平成20年12月8日

医療機関各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
取締役　生産・物流・信頼性保証部門長
寺田　佳織

自己検査用グルコース測定器「アキュチェック」製品の血糖測定値の表示について

謹啓　時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のご高配を賜わり厚く御礼申しあげます。
さて、「アキュチェック」製品の血糖測定値の表示は、添付文書および取扱説明書にて下記1）のとおりご案内をしておりますが、測定範囲を大きく上回る又は下回る場合の内容を下記2）のように一部修正させて頂きますので、ご案内申しあげます。
なお、この修正内容につきましては、既にご案内致しましたアキュチェックアビバ及びアキュチェックコンパクトプラス（黒）含め、弊社自己検査用グルコース測定器全製品について記載しております。
ご不明な点は下記お問い合わせ先にご連絡ください。

謹白

記

1）これまでのご案内内容（全製品該当）

1. 測定範囲内（10mg/dL から600mg/dL）において、測定値が表示されます。
2. 血糖測定値が600mg/dL を超えると、「HI」が表示されます。
3. 血糖測定値が10mg/dL を下回ると、「LO」が表示されます。

2）各製品の測定範囲を大きく上回る又は下回る場合の表示

1．アキュチェックアビバ

	これまでのご案内	修正内容
測定結果が極端に低い場合	「Err」と「試験紙マーク」が表示される。	「LO」が表示されるが、ごくまれに「Err」と「試験紙マーク」が表示される可能性がある[1)]。
おおよそ 1000mg/dL を上回った場合	記載なし	「「HI」が表示されるが、「Err」と表示される可能性がある[2)]。

試験紙のロット番号が「301563」以降の場合は、おおよそ 2000mg/dL を上回った場合に「Err」と表示される可能性があります。

2．アキュチェックコンパクトプラス（黒）、アキュチェックコンパクトプラス

	これまでのご案内	修正内容
測定結果が極端に低い場合	記載なし	「LO」が表示されるが、ごくまれに「E-5」と表示される可能性がある[1)]

おおよそ 4500mg/dL の場合まで「HI」と表示されます。

３．アキュチェックコンパクト

	これまでのご案内	修正内容
測定結果が極端に低い場合	記載なし	「LO」が表示されるが、ごくまれに「Ｅrr」と「試験紙マーク」が表示される可能性がある[1)]。

おおよそ 4500mg/dL の場合まで「HI」と表示されます。

４．アキュチェックコンフォート、アキュチェックアドバンテージ[3)]、アキュチェックアドバンテージⅡ[3)]

	これまでのご案内	修正内容
測定結果が極端に低い場合	「error」と「試験紙マーク」が表示される。	「LO」が表示されるが、ごくまれに「error」と「試験紙マーク」が表示される可能性がある[1)]。
測定結果が極端に高い場合	「mg/dL」と「error」が表示される。	「HI」が表示されるが、測定結果がおおよそ 1,500mg/dL を上回った場合には「error」と「mg/dL」と表示される可能性がある[2)]。

５．アキュチェックアクティブⅡ、アキュチェックアクティブ[3)]

	これまでのご案内	修正内容
測定結果が極端に低い場合	記載なし	「LO」が表示されるが、ごくまれに「E-4」と表示されるか、「試験紙マーク」と「血液マーク」が表示された状態が継続する可能性がある[1)]。

おおよそ 4500mg/dL の場合まで「HI」と表示されます。

注）
１）ごくまれに上記のエラーが表示される可能性があります。極端に低い血糖測定値が疑われ、上記のエラーが表示された場合は、すみやかに医師の指示に従ってください。
２）上記のエラーが表示される可能性があります。極端に高い血糖測定値が疑われ、上記のエラーが表示された場合は、すみやかに医師の指示に従ってください。
３）該当の製品は、現在出荷されておりません。

以上

本件に関するお問合せは、弊社お客様センターまでお願い申し上げます。

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 お客様センター：0120-642-860
受付時間：月曜～金曜（祝祭日を除く） 08:30～18:30